

Оценка дополнительных трудозатрат на разработку систем искусственного интеллекта для применения в клинической медицине*

Assessment of Additional Labor Costs for the Development of Artificial Intelligence Systems for Use in Clinical Medicine

Р. СЛАДКОВ, М. ШАМУРАТОВ,
И. ЛАКМАН

Сладков Роман Игоревич, аспирант кафедры цифровой экономики и коммуникаций ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий» (УУНиТ). E-mail: sladkovroman@gmail.com

Шамуратов Мурат Нуриманович, студент направления «Статистика» УУНиТ. E-mail: shamuratov.murat@gmail.com

Лакман Ирина Александровна, канд. тех. наук, заведующий лабораторией исследования социально-экономических проблем регионов УУНиТ. E-mail: Lackmania@mail.ru

В статье проводится анализ нормативно-правовых актов, связанных с доказательством безопасности и эффективности применения систем искусственного интеллекта в клинической медицине, а также с регистрацией их как медицинского изделия. Для этого были проанализированы федеральные законы, постановления правительства РФ, приказы Министерства здравоохранения РФ, приказы Росздравнадзора РФ, а также национальные стандарты «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине». Было показано, что для внедрения систем искусственного интеллекта в реальную клиническую практику требуется дополнительно 9-16 месяцев разработки.

Ключевые слова: системы искусственного интеллекта, национальные стандарты, трудозатраты разработки.

The article analyzes regulatory legal acts related to proving the safety and effectiveness of artificial intelligence systems in clinical medicine, as well as their registration as a medical device. For this purpose, federal laws, decrees of the Government of the Russian Federation, orders of the Ministry of Health of the Russian Federation, orders of Roszdravnadzor of the Russian Federation, as well as national standards "Artificial Intelligence Systems in Clinical Medicine" were analyzed. . . It has been shown that the implementation of artificial intelligence systems in real clinical practice requires an additional 9-16 months of development.

Key words: Artificial Intelligence Systems, national standards, development labor costs.

Основные положения

1. При разработке систем искусственного интеллекта для применения в клинической медицине следует оценивать трудозатраты, связанные с дополнительной верификацией данных согласно требованиям национальных стандартов.
2. При разработке систем искусственного интеллекта для применения в клинической медицине требуется учитывать, что внедрить в клиническую практику можно только решения, зарегистрированные как медицинские изделия. Это требует дополнительных финансовых, временных и трудовых затрат, связанных с регистрацией решений.

* Ссылка на статью: Сладков Р.И., Шамуратов М.Н., Лакман И.А. Оценка дополнительных трудозатрат на разработку систем искусственного интеллекта для применения в клинической медицине// Экономика и управление: научно-практический журнал. 2023. № 6. С. 173–178. DOI: 10.34773/EU.2023.6.32.

Исследование выполнено в рамках гранта Республики Башкортостан для аспирантов и молодых ученых по теме: «Разработка методики оценки экономического бремени болезни в случае применения в ее диагностике и лечении технологий искусственного интеллекта» (соглашение № 1 от 14.09.2023 с Министерством образования и науки РБ).

3. Внедрение систем искусственного интеллекта в клиническую практику требует дополнительно 9–16 месяцев разработки и тестирования для доказательства их эффективности и безопасности.

Введение

Если оценивать последствия пандемии новой коронавирусной инфекции, то можно констатировать ее влияние не только на различные отрасли народного хозяйства (нанесен существенный экономический ущерб), но и «подстегивание» развития ИТ-технологий. При этом ощутимый импульс получило применение инструментов искусственного интеллекта (ИИ) в клинической медицине. Во многом это связано с необходимостью применения дистанционных функциональных медицинских технологий, оказания медицинских услуг в удаленном формате, распространения практики принятия врачебных решений для большого количества пациентов, необходимость учитывать большой объем данных анамнеза и лабораторно-клинических исследований пациента. Однако разработанные на основе ИИ решения являются крайне затратными как с финансовой точки зрения, так и с точки зрения времени разработки и связанных с этим трудозатрат. Во многом это связано с необходимостью дополнительного тестирования программных продуктов на основе ИИ на достоверность и воспроизводимость получаемых результатов.

Существует несколько подходов к оценке стоимости разработки программных решений в клинической медицине, основанных, в основном, на затратном подходе [2; 19]. Однако, особенностью разработки систем искусственного интеллекта в клинической медицине является воздействие на здоровье человека. Соответственно, как любое медицинское изделие, программный продукт на основе ИИ должен проходить все этапы, доказывающие его эффективность и безопасность. Это предусматривает дополнительные затраты, связанные с клиническими испытаниями медицинских технологий [21], к которым относятся системы искусственного интеллекта. Кроме того, в России в последние 2–3 года разработано достаточно много нормативно-правовых документов, регламентирующих оценку эффективности и безопасности систем искусственного интеллекта в медицине, которые необходимо учитывать при разработке соответствующих решений и, как следствие, планировать связанные с этим расходы.

Целью исследования является оценка дополнительных затрат труда и времени, связанных с оценкой безопасности и эффективности, а также регистрацией и пострегистрационным мониторингом использования систем искусственного интеллекта (СИИ) в клинической медицине.

Материалы и методы

Для достижения цели исследования были проанализированы действующие нормативно-правовые акты, включая изменения и дополнения к ним: федеральные законы, постановления правительства РФ, приказы Министерства здравоохранения РФ, приказы Росздравнадзора РФ, а также национальные стандарты «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине».

Результаты

Первый этап разработки СИИ связан со сбором необходимой информации, позволяющей обучить и протестировать интеллектуальные алгоритмы. Согласно национальному стандарту РФ ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов», в системах искусственного интеллекта должна использоваться только верифицированная информация, то есть такая информация, которая является полностью достоверной [6]. Причем такая информация может быть получена как за счет ретроспективной, так и за счет проспективной разметки обучающих наборов данных. Набор данных на основе ретроспективной разметки является достоверным за счет способа получения соответствующей информации. Например, если система ИИ старается предсказать возникновение тяжелых осложнений после болезни, то для обучающих алгоритмов достаточно собрать данные обсервационного ретроспективного исследования, где уже известно, какие осложнения и у пациентов с какими

клинико-демографическими признаками они возникали. Для проспективной разметки требуется дополнительная верификация данных. Например, если система предсказывает на основе анализа изображений переход патологии в злокачественную форму, то верификацией может служить результат гистологического анализа данного участка ткани. В других случаях верификацией может служить перекрестное мнение другого специалиста: например, когда два врача независимо друг от друга проводят детекцию пораженного участка на изображении или определяют эффективность предложенной схемы лечения, и в этом случае верифицированной информацией является совпадающее мнение экспертов [1]. Понятно, что такая кросс-проверка приводит к сильному удорожанию процесса получения верифицированного набора данных, за счет использования рабочего времени высококвалифицированных специалистов.

На каждом этапе внедрения СИИ в клинической медицине требуются дополнительные проверки достоверности получаемых результатов. Так, согласно национальному стандарту ГОСТ Р 59921.1-2022, требуется, чтобы при тестировании СИИ в клинической медицине, являющейся медицинским изделием, была доказана ее эффективность и безопасность [3]. То есть при аналитической валидации СИИ должны быть получены клинически значимые результаты при отсутствии недопустимого риска. Во многом такая проверка схожа с проведением клинических испытаний новых медицинских технологий, а как известно, именно клинические испытания являются самой дорогостоящей частью разработки медицинских изделий или фармакологических препаратов [21]. Причем желательно безопасность здоровью и жизни человека проверять не только в краткосрочный период, но и оценивать долгосрочные последствия применения СИИ. Соответствующий этап разработки систем требует привлечения к аналитической валидации высококвалифицированных специалистов как в сфере медицины, так и из области биostatистики, способных разработать качественный дизайн проведения клинических испытаний СИИ, рассчитать статистическую мощность исследования, сформировать метрики и критерии успешности проведения клинических испытаний СИИ. Следует отметить, что для получения достоверности результатов клинических испытаний СИИ рекомендуется использование верифицированного набора данных многоцентровых исследований.

Помимо клинических испытаний любая система искусственного интеллекта должна проходить технические испытания, которые включают в себя проверку повторяемости результатов испытаний и их воспроизводимости [4]. Повторяемость от воспроизводимости отличается тем, что в первом случае требуется получение клинически значимых результатов при проведении испытаний в одинаковых условиях внешней среды, а во втором случае – в условиях изменения среды испытания (для клинической медицины это может быть, например, использование медицинских приборов для диагностики и лечения другой серии или другого производителя). Соответственно, для проведения качественных технических испытаний необходимо использование дополнительно собранных верифицированных данных, что также приводит к удорожанию этапа разработки и тестирования СИИ.

Стоимость разработки может также сильно варьироваться в зависимости от предъявляемых к ней требований, будь то наличие определённых функций или отказ от использования готовых библиотек. Удорожание разработки может быть связано с требованием стандартов к СИИ в клинической медицине по наличию интерпретируемости или объяснимости получаемых результатов интеллектуальными алгоритмами [5]. Нужно разрабатывать дополнительные сервисы и функции в системе, повышающие доверие к выводам СИИ со стороны врача, требующего чёткого понимания логики ИИ, то есть оснований, на которых основаны выводы. Это всегда повышает уровень трудозатрат и капиталовложений, необходимых для разработки СИИ.

Одним из самых затратных этапов в создании СИИ в клинической медицине, не относящимся непосредственно к разработке, является регистрация ее как медицинского изделия. Согласно Федеральному закону № 323-ФЗ [18], в медицине нельзя использовать программное обеспечение, непосредственно влияющее на здоровье человека, и при этом не зарегистрированное в качестве медицинского изделия. В противном случае может последовать административное, и даже уголовное наказание. Согласно постановлениям Правительства РФ № 1416 от 27 декабря

2012 г. и № 1335 от 1 сентября 2020 г. [9; 10], требуется придерживаться особых правил при регистрации СИИ как медицинского изделия, подразумевающих, в том числе, проведение приемочных клинических и технических испытаний, регламентируемых приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 года №885 [16]. Проведение приемочных испытаний требует для этого дополнительных наборов верифицированных данных. Также одной из особенностей регистрации СИИ в качестве медицинского изделия необходимость отнесения к определенному классу потенциальной опасности. Согласно приказам Минздрава № 4н и № 686н, существуют 4 класса потенциального риска, вызванного применением программного обеспечения – 1, 2а, 2б и 3 [11; 13]. Решения, разработанные с использованием ИИ, как правило, относятся к третьему классу потенциальной опасности за счет возможности влияния на здоровье человека решений, принятых на основе рекомендаций и прогнозов интеллектуальных алгоритмов. Соответственно, это условие предполагает дополнительные требования к качеству приемочных испытаний, необходимых для регистрации СИИ как медицинского изделия.

Непосредственно саму регистрацию программного обеспечения в виде СИИ как медицинского изделия проводит Росздравнадзор в течение 50 дней с момента подачи заявления, причем клинические испытания изделия в этот срок не включаются. Соответственно, для подачи заявки требуется собрать комплект документов в соответствии с требованиями к технической и эксплуатационной документации приказов Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г. и № 1236 от 20 ноября 2020 г. [12; 15]. Отдельно стоит обратить внимание на соблюдение требований, предъявляемых к программному обеспечению в области медицины, сформулированные в письме Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297 [8]. Данный этап является достаточно трудоемким, и нередко требует привлечения экспертов, специализирующихся на подготовке необходимого комплекта документов. Также не стоит забывать и о необходимости уплаты госпошлины, связанной с регистрацией.

Еще одним отличием СИИ, применяемых в клинической медицине, от СИИ, предназначенных для использования в других отраслях экономики, является то, что система, как являющаяся медицинским изделием, должна проходить в том числе и пострегистрационный мониторинг. Согласно Приказу Минздрава № 980н [14] и стандарту ГОСТ Р 59921.6-2021 [7], СИИ должна подвергаться периодическим испытаниям, доказывающим безопасность ее применения относительно влияния на здоровье человека, что также способствует удорожанию разработки и технического обслуживания соответствующих информационных систем.

Оценка дополнительных временных затрат на разработку систем искусственного интеллекта для применения в клинической медицине

Дополнительный этап разработки СИИ для применения в клинической медицине	Приблизительная оценка периода затрачиваемого времени	Дополнительно привлекаемые специалисты
Этап сбора данных и их верификации	2-6 месяцев	Эксперты-врачи, морфологи
Этап проведения клинических испытаний	2-4 месяца	Биостатистики, Эксперты-врачи
Этап проведения технических испытаний	1-2 месяца	Специалисты по защите информации
Этап подготовки документов для регистрации	1 месяц	Патентный поверенный
Этап испытаний в рамках регистрации	2 месяца	Независимые эксперты
Этап проведения пострегистрационных испытаний	1 месяц	Эксперты-врачи

Следует также отметить, что дополнительных расходов при разработке СИИ, применяемых в клинической медицине, требует соблюдение безопасности данных. Медицинские информационные системы содержат персональные данные больного, которые должны быть

надежно защищены от несанкционированного доступа к системе. Отдельными законодательными актами регулируется доступ к генетическим данным, которые могут использоваться СИИ, например, для подбора персональной таргетной терапии.

Полученные выводы по анализу нормативно-правовой документации, соблюдение актов которой необходимо при разработке СИИ, применяемых в клинической медицине, сведены в таблицу. Как видно, дополнительно на разработку таких СИИ требуется закладывать 9–16 месяцев для реализации в клинической практике.

Обсуждение

Проведенный анализ нормативно-правовых актов показал, что при разработке СИИ для применения в клинической медицине и внедрении их в реальную клиническую практику необходимо предусматривать дополнительные расходы, связанные с верификацией данных, клиническими испытаниями по достижению клинически значимого результата и доказательством безопасности системы, подготовкой документов для регистрации программы в качестве медицинского изделия, проведением клинического испытания в рамках регистрации СИИ, пострегистрационным мониторингом. В исследовании Lairson D.R. с соавторами, проведенном по поводу оценки стоимости разработки программы по скринингу колоректального рака в медицинской практике, показано, что около 20% затрат пришлось на определение теоретической основы и анализ вспомогательной литературы, составление дизайна клинических испытаний, около 41 % затрат – на разработку интеллектуальных алгоритмов и создание элементов программы, остальные затраты были связаны с тестированием программы.

Таким образом, при разработке СИИ для применения в клинической медицине требуется учитывать дополнительные периоды времени и трудовые и финансовые затраты с этим связанные, подтверждающие безопасность и эффективность программы, указанные в соответствующем свидетельстве о регистрации ее в качестве медицинского изделия (согласно распоряжению Правительства № 2129-р от 19.08.2020) [17].

Заключение

В стоимость разработки СИИ всегда входят: расходы на достаточно широкий штат специалистов, таких как разработчики ИТ-архитектуры, DevOps-инженеры, тестировщики программного обеспечения и др. При этом при разработке решений с использованием СИИ в клинической медицине требуется предусматривать расходы на привлечение биостатистиков, специалистов по защите персональных данных, патентных поверенных. Все это сильно увеличивает стоимость и сроки разработки СИИ.

Оценка стоимости разработки СИИ для применения в клинической медицине проводится достаточно редко, однако она важна для технико-экономического обоснования и предварительной экономической оценки затрат. Полученные в проведенном исследовании результаты могут быть полезны для лиц, принимающих решения в планировании, оценке, составлении бюджета и ценообразовании при разработке СИИ для применения в клинической медицине.

Литература

1. Ахметвалеев Р.Р., Лакман И.А., Попов Д.В., Красноперов М.В. Методика сегментации изображения для поддержки автоматической разметки объектов на эндоскопических изображениях // Информация и связь. 2021. № 2. С. 146–152. DOI: 10.34219/2078-8320-2021-12-2-146-154.
2. Ваганова Е.В., Жданов Д.С., Земцов А.А. Особенности оценки стоимости разработки медицинских информационных систем // Проблемы учета и финансов. 2016. № 2(22). С. 50–54. DOI: 10.17223/22229388/22/7.
3. Национальный стандарт ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200189205>

4. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200181991>
5. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200181993>
6. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования [Электронный ресурс]. URL: алгоритмов» <https://docs.cntd.ru/document/1200183858>
7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200182011>
8. Письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297 «О программном обеспечении».
9. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
10. Постановление Правительства РФ от 1 сентября 2020 г. № 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий».
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения п 1 и п 2 к приказу министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 сентября 2020 г. № 980н «Мониторинг безопасности медицинского изделия после регистрации».
15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 ноября 2020 г. № 1236Н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н».
16. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 года № 885 «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
17. Распоряжение Правительства № 2129-р от 19.08.2020 «Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года».
18. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: https://www.omgtu.ru/general_information/institutes/institute_for_military_technical_education/uvc/FederalniyZakon-323.pdf
19. Яхина Р.А., Лакман И.А. Подход к оценке стоимости разработки медицинских информационных систем // Экономика и управление: научно-практический журнал. 2019. № 3. С. 124–127.
20. Lairson D.R., Chang Y.C., Bettencourt J.L., Vernon S.W., Greisinger A. Estimating development cost for a tailored interactive computer program to enhance colorectal cancer screening compliance // Journal of the American Medical Informatics Association. 2006. №13(5). P. 476–484. DOI: 10.1197/jamia.M2067.
21. Luce B.R., Elixhauser A. Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1990. № 6 (1). P. 57–75. DOI: 10.1017/s026646230000893x.